ＭＥ機器管理の手引き

兵庫県臨床工学技士会

学術部　ＭＥ部会編

序

近年、急速に高度化する医療機器の管理部門を整備する必要性が言われてきた。そこで厚生労働省は平成１６年度、病院内で医療機器の選定、管理、廃棄などを行う「医療機器管理室（ＭＥ室)」の整備事業をスタートさせることとなった。

ＭＥ室をめぐっては、今年５月に日本臨床工学技士会が実施したＭＥ室設置状況で全国の地域医療支援病院、地域がん診療拠点病院などの半数以上が設置していない現状が浮き彫りとなっている。５００床を超える大規模病院にもかかわらず設置していない医療機関も多く確認されており、医療機器の適正使用を含めた医療安全への関心が高まるなか、ＭＥ室の設置が大きな課題となっていた。

ＭＥ室は、医薬品の薬剤部の位置づけで、医療機器に関する選定、管理、廃棄まで一貫した管理部門。医療機器の専門知識をもつ臨床工学技士らが、医療機器の定期点検、保守管理、廃棄業務をはじめ、複雑で高度化する操作方法などを医師や看護師に説明することが主な役割。医療機器の選定・購入に関する会計部門への助言、医療機器メーカーからの安産情報を医師らに伝える役割も担う。

一方、ＭＥ室は、医療機関と医療機器メーカー間の情報交換の場としても期待されている。医療機器を実際に使用する医師や看護師からの改良に関する要望を医療機器メーカーに提供するなど、画期的な医療機器開発に貢献するような情報の橋渡し的な機能も見込んでいる。

なお、事業予算としては「医療施設等施設設備費」、例えば救急ヘリポート、救急救命センター、医師用教育研究施設等の予算額約１７７億円の中から「医療機器管理室施設整備事業費」すなわち「ＭＥ室設置助成金」が振り分けられることがほぼ決定しました。
補助額は１８万８６００円／㎡でＭＥ室の標準的な広さである８０㎡を上限に補助される。補助率は国、県、病院が1/3づつで、申請受付けや補助金交付の判断は都道府県が行なう見通しとなっている。

このようにＭＥ室設置に補助金が出るという臨床工学技士にとっては、またとないチャンスである。本書や技士会の勉強会を通じて１つでも多くの病院がＭＥ室を設置できるよう期待している

平成１６年１月
兵庫県臨床工学技士会
学術部　ＭＥ部会

目次

ページ

序 ・・・・・・・・・・・・ 1

機器管理とは ・・・・・・・・・・・・ 2

関連法規について ・・・・・・・・・・・・ 6

管理機器の種類と管理の内容 ・・・・・・・・・・・・ 10

機器管理までの過程 ・・・・・・・・・・・・ 11

機器のカルテを作ろう ・・・・・・・・・・・・ 12

機器にナンバープレートをつける ・・・・・・・・・・・・ 13

機器の稼働率を調査しよう ・・・・・・・・・・・・ 14

必要性をＰＲしよう ・・・・・・・・・・・・ 15

機器管理は掃除にはじまり掃除に終わる？・・・・・・・・・・・・ 16

ＭＥ部門をこのようにして作りました

- 姫路赤十字病院 ・・・・・・・・・・・・ 17
- 新日鉄広畑病院 ・・・・・・・・・・・・ 20
- 六甲アイランド病院・・・・・・・・・・・・ 23
- 兵庫医科大学病院 ・・・・・・・・・・・・ 27
- 姫路聖マリア病院 ・・・・・・・・・・・・ 30

病院への要望書（例） ・・・・・・・・・・・・ 32

ＭＥ室設置状況（兵庫県） ・・・・・・・・・・・・ 34

参考資料 病院機能評価関連項目 ・・・・・・・・・ 35
病院機能評価とＩＳＯ

機器管理とは

1、目的

医療事故の防止と効率的機器の運用

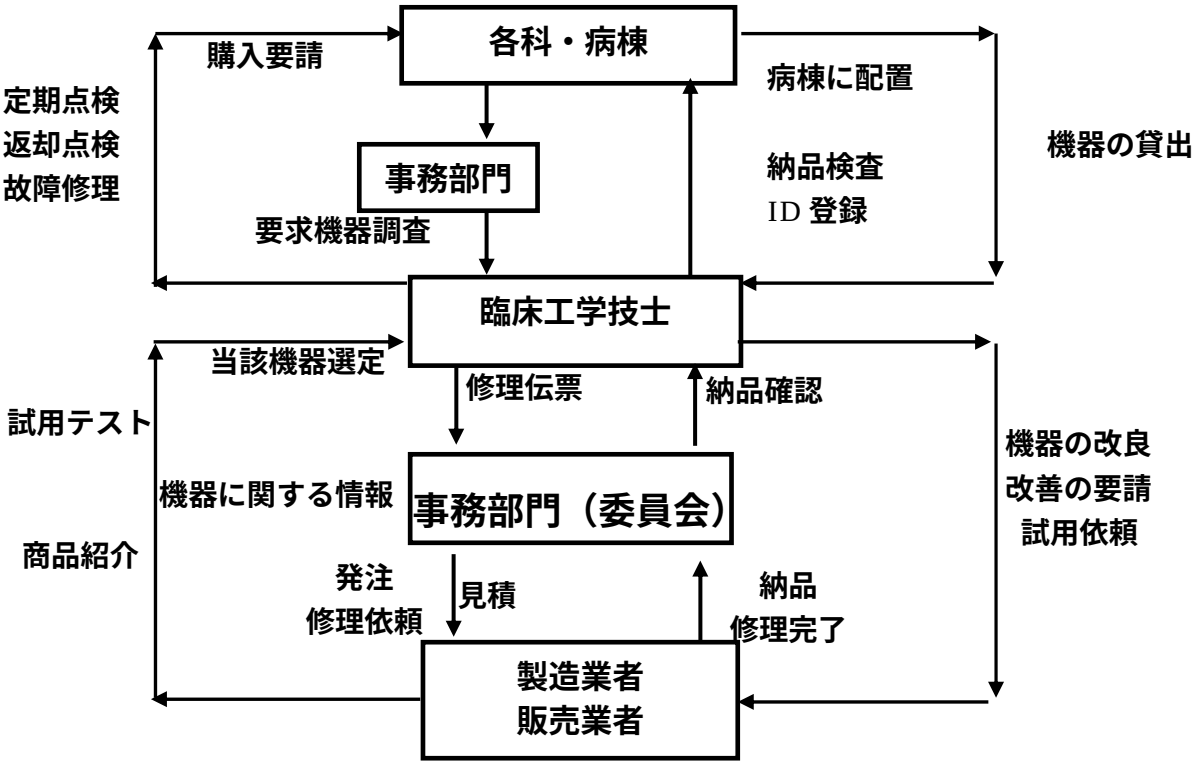
2、法令

平成８年３月２６日の健康政策局長通知第２６３号：**医療機器の安全性を確保するために医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものである**が、医療機器の保守点検を適正に行うことができると認められる者に委託しても差し支えない。

3．機器の管理

定　義：機器の購入（機種検討）から登録，点検修理を経て廃棄（登録抹消）に至るまで

図－１　機器管理の概念



管理内容

- 機器の購入申請
- 機器の機種選定
- 納入時検査
- 機器登録
- 保守点検
- 故障修理
- 登録抹消
- 廃棄等

機器情報の活用

- 保有台数の把握
- 稼働時間
- 機能停止時間
- 保守点検費用
- 故障率
- 故障箇所の特徴
- 使用者への教育・啓蒙等

4、点検

使用前点検

定　義：毎回使用前に確認すべき項目について行う点検（使用者が施行）

内　容：外観点検（破損や部品の欠落）

機能点検（ディスポーザブル製品の確認，電源投入とセルフテストの確認，バッテリーの切り替え確認，作動確認）

使用後点検

定　義：毎回使用後に確認すべき項目について行う点検（使用者が施行）

内　容：清掃

外観点検（破損や部品の欠落）

返却時点検

定　義：機器の返却から貸出までの間に行い，使用可能な状態か否かを判定する点検．

内　容：清掃

外観点検（破損や部品の欠落）

機能点検（警報や報知，電源などの確認）

定期時点検

定　義：年間 1･2 回行う．機能的な側面に加え，精度・安全性の保持を目的に行う点検．

内　容：清掃

外観点検（破損や部品の欠落）

機能点検（警報や報知，電源などの確認）

精度点検（流量点検･ﾌｨﾝｶﾞｰﾎﾙﾀﾞｰ耐圧計測等）

安全基準点検（警報検出校正，漏洩電流・絶縁抵抗測定）

バッテリー点検（メモリー効果防止と残量テスト）

修理後点検

定　義:修理を行った機器に対して行う（メーカー修理後であっても臨床で使用する前には必ず行う）

内　容：清掃

外観点検（破損や部品の欠落）

機能点検（警報や報知，電源などの確認）

精度点検（流量点検･フィンガーホルダ-耐圧計測等）

安全基準点検（警報検出校正，漏洩電流・絶縁抵抗測定）

バッテリー点検（メモリー効果防止と残量テスト）

納品時検査点検

定　義：全ての購入機器に対して行う（新品であっても臨床で使用する前には必ず行う）

内　容：外観点検（破損や部品の欠落）

機能点検（警報や報知，電源などの確認）

精度点検（流量点検･フィンガーホルダー耐圧計測等）

安全基準点検（警報検出校正，漏洩電流・絶縁抵抗測定）

バッテリー点検（メモリー効果防止と残量テスト）

返却時点検表の１例

輸 液 ポ ン プ 点 検 表

点 検 実 施 日 ： 平成 年 月 日

点 検 者 ： 印

メーカー名						
形 式 名						
BMENo		-IP-	-IP-	-IP-	-IP-	-IP-
製 造 番 号						
外観チェック	ｹｰｽの破損					
	取手の破損					
	架台取付ﾈｼﾞのゆるみ					
	電源入力部の破損					
	表示部の破損					
	装着部の破損					
	ﾁｭｰﾌﾞ押えﾚﾊﾞｰの破損					
	ﾌｨﾝｶﾞｰ部の破損					
	ﾌｨﾝｶﾞｰﾎﾙﾀﾞｰの破損					
	本体用脚ｺﾞﾑの確認					
各種機能チェック	交流電源ｽｲｯﾁ					
	ﾊﾞｯﾃﾘｰﾗﾝﾌﾟ点灯					
	電源表示部の点灯					
	自己診断表示の有無					
	操作忘れ警報					
	On/offｽｲｯﾁ					
	設定ｽｲｯﾁﾎﾞﾀﾝ					
	予定流量の切換					
	ﾄﾞｱｵｰﾌﾟﾝ警報					
	気泡･液切れ警報					
	早送りﾎﾞﾀﾝ					
	ﾓｰﾀｰの異音					
	閉塞警報					
	輸液完了警報					
	ｽﾀｰﾄ/ｽｯﾄﾌﾟﾎﾞﾀﾝ					
	ﾜﾝｼｮｯﾄﾎﾞﾀﾝ					
	ｸﾘｱﾎﾞﾀﾝ					
備考						

５．事故防止対策

医療用具のリスクと対策

① 製品の欠陥（構造の欠陥やロット不良など），取扱説明書の不備
製造業者による品質管理／臨床工学技士による機器監査

② 過去の事例や経験によって予測可能で回避できる既知の不具合
製造業者による品質管理／医療機関による危機管理

③ 予想できない状況変化によって避けられなかった既知の不具合
製造業者による品質管理／医療機関による危機管理

④ 医療ミスおよび医療機器の不適正使用
医療機関による危機管理

⑤ 原因不明の事故　　対策なし？（保守点検による抑止効果に期待）

医療事故に対して予防的措置と，発生した事例に対しての対策・再発防止について（保守点検を除き），処置マニュアルの検討（ディスポ製品の検討を含む），啓蒙・教育等が必要である。医療訴訟となった場合，医療機関の義務が全うされている証明になり得る。

事例１：Ａ社製シリンジからＢ社製シリンジに変更し，カテコラミン投与患者の血圧が大きく変動した．（①に該当）
原　因：シリンジによる流量のばらつき
対　策：流量を測定し，シリンジメーカーによる精度を比較し，最も精度の高いメーカーのシリンジに変更した．
事例２：輸液量（輸液速度）によるトラブルが多い　（④に該当）
原　因：輸液装置の制御範囲を超えている
対　策：輸液装置の特性を計測し，使用基準を明確化した．（マニュアル作成）
（これにより必要な機器数が想定でき効率的運用が可能）

啓蒙活動

機器に関する必要な情報を発信し，使用者の知識向上と事故防止に寄与する．

教　　育

院内使用者に対し，機器の原理，特徴，使用方法，使用上の注意等について教育する．
（教育マニュアル，輸液・注射マニュアルの作成等）

ま　と　め

医療機器は故障を起こさない‘特殊な機械’ではなく冷蔵庫や自動車と同じ‘普通の機械’である．そのため，故障の可能性はいついかなるときも否定はできない．保守点検による故障頻度の削減を行い，事故防止機能が充実した新機種を使用することは，事故防止に有用な手段かもしれない．しかし最も重要なことは，使用者が正しい知識を持ち十分な監視を行うことである．

輸液装置に限らず医療機器の管理を厳密に行うには,人件費を含めた多額の設備投資が必要である．不採算部門故に，経営者からの理解は得難いようだ．しかし，法令や病院機能評価機構による保守管理が義務化された今，それらを実践することが求められているのではないだろうか．

機器（輸液装置）管理の第一歩始めませんか．
まずは，使用前点検から・・・

西神戸医療センター　臨床検査技術部
加藤　博史

医療機器の保守点検、修理に関連する法規

保守点検の実施及び修理業に関しては、医療法・薬事法によって規定されており、これに付随して臨床工学技士法、民法、製造物責任法（ＰＬ法）があります。修理に関しては、修理業者への委託も可能ですが、自らが所属する医療機関内における実施に限定し、製造業者が提供する情報をもとに臨床工学技士が自ら行なうことができます。

また、平成 6 年 6 月の薬事法改正および平成 8 年 3 月の医療法施行規則の改正に基づき、医療機器の安全性を確保するために、修理および保守点検に関する医療機関側、医療機器業界側の役割と期待が明確化されました。

具体的な内容に関しては、平成 8 年 7 月に日本人工臓器工業協会から発刊された「医療機器の保守点検の実施及び修理業発足の意義」に解説されています。また、日本臨床工学技士会・日本人工臓器工業協会から発行された「医療機器の保守点検及び修理に関する「臨床工学技士の役割及び期待される社会的使命」と題された（平成 9 年 9 月）小冊子および、同者により 2000 年 3 月に発行された「医療従事者のための医療機器の安全確保における保守点検及び修理のあり方」も参考にして下さい。

１、　医療機器の保守点検に関する基本的事項

医療法第 17 条では、医療機関の施設管理は医療機関の管理者の責任とされています。
このことは、保守点検などの医療機器の管理も、医療機関の施設管理の範囲に含まれるものと解釈されます。医療法施行規則第 14 条では、さらに明確に、医療機関が自らの責任において管理することが必要となります。

２、　医療機器保守点検の定義

保守点検　：清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

（平成 8 年 3 月 26 日：健康政策局長通知第 263 号より）

医療用具の修理：「故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）や、故障等の有無を問わず解体のうえ点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含む」こととの違いに注目して下さい。

医療機器の保守点検を適正に行うことにより、使用時の不具合を予防しその性能を維持し安全性を確保することとなり、医療を効果的で安全に行えることにもつながります。

＊　注意：健康政策局長通知をみると臨床工学技士は、機器のオーバーホール（修理）が実施できないように思われますが、修理に関しては、自らが所属する医療機関内における実施に限定し、自らが所属する医療機関内の責任のもとに製造業者が提供する情報をもって臨床工学技士が自ら行なうことができます。
また、適切な業者に委託することも可能です。

保守点検の実施

医療機器業界側－－－－－　保守点検を適切に実施するための情報が義務付けられました。
医療機関側－－－－－－－業界側から提供された情報を活用し保守点検を適切に実施しなければならなくなりました。

3、保守点検の実施主体は医療機関ですが外部委託もできます

医療機器の保守点検は医療機関の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきことを明確にしています。また、その上で、その基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないとしています。

（1） 業務の委託

医療機関の診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該医療機関の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生省令で定める基準に適合する者に委託しなければならないとしています。
医療機関の診療等に直接影響を与える恐れのある業務、医療機関内と同等の衛生水準を確保しなければならない業務等について、政令で業務の種類を指定し、適正な資格を有する者に委託しなければならないこととしました。

（2） 政令に定める業務とは

医療機関の診療等に著しい影響を与えるとして、医療機関が委託しようとするときはその基準に適合する者に委託しなければならない業務として政令で定める業務は、「医療機器の保守点検の業務」を含めた下記の 8 業務です。（医療法施行令第 4 条の 6）

1. 検体検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査等の業務
2. 医療用具等の滅菌消毒の業務
3. 患者等の食事の提供の業務
4. 患者等の搬送の業務
5. 医療機器の保守点検の業務
6. 医療ガスの供給設備の保守点検の業務
7. 患者等の寝具の洗濯の業務
8. 施設の清掃の業務

平成 8 年 3 月に医療法施行規則の一部改正が行われ、対象医療機器の範囲が拡大され、医療法施行規則別表第 1 に定める医療機器もその対象機器となりました。
これは、「特定修理医療用具」と同一なのです。

（3） 業務の委託の趣旨

医療機関等が医療機器の保守点検業務を委託する場合は、医療機器の保守点検を適正に行う者が満たすべき基準に適合した者に業務を委託することにより、保守点検業務の質の確保を図ることとしていま

す。しかし、外部に委託する保守点検業務には限りがあります。始業点検、使用中の点検、終業点検などは使用者が自らが行わなければならず、外部委託できるのは不具合時の点検、定期点検等に限定されるものと判断できます。また、保守点検の結果等により、修理やオーバーホールの手配、更新計画等の総合的な保守管理は、医療機関自らが行う重要な業務であり、これを外部の者に委託することは通常はできません。

４．医療機器の保守点検業務を行う受託者の備えるべき要件

（A）人的要件：医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準
（B）医療機器の保守点検業務の受託者の資格

1） 医療関連サービスマーク取得者

外部委託を適正な資格を有する者に委託しなければならない業務として政令で定めた業務ごとに、（財）医療関連サービス振興会が定めた基準を満たしていると認定した者。ただし、医療機器の保守点検に関する医療関連サービスマークを取得しても、医療用具修理業の許可がなければ、医療機器の修理を行うことができません。

2）特定医療用具修理業許可取得者

薬事法で定める特定医療用具修理業許可取得業者は、許可区分に該当する医療機器の保守点検業務を適切に行える者としての資格を有するとしています。ただし、この場合は、医療機関の中で行う保守点検業務に限定されており、在宅療法用の医療機器の保守点検業務を行うことはできません。　在宅療法用の医療機器の保守点検業務を行うためには前述の医療関連サービスマークの取得が必要となります。

５．保守点検の業務を委託する場合の医療機器の範囲

- 薬事法施行規則で定めている特定修理医療用具
- 添付文書に保守点検に関する事項の記載を義務づけた医療用具の範囲

なお、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を考えれば、指定された医療機器だけが保守点検を必要とするというのではなく、全ての医療機器は保守点検は必要だともいえるでしょう。

６．保守点検に必要な記載事項

1）保守点検を行う場合の注意事項
2）交換・消耗部品のリスト（品名・規格・コード番号等)、交換の方法及び交換の周期
3）点検項目、点検方法（点検マニュアル)、定期点検の周期等
4）上記の事項についての問合せ、連絡先等
なお、点検マニュアルには、分解してはいけない部分の明示、点検後の機能確認の方法等も記入しなければならないのも当然のことです。

７．医療機関との保守点検の契約

１)契約書

2）業務案内書の提示

（1） 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点。

（2） 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法

（3） 業務の管理体制として規模及び配置人員

（4） 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

８．標準作業書の作成

（1）医療機器の保守点検手順

（2）保守点検後の医療機器の動作確認手順

（3）警報装置の動作確認手順

（4）保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されていることが必要です。

９．民法

万一事故が発生した場合には、医療機関側、及び医療機器業界側のどちらかが各々守るべきことを守っていたかで責任の所在が問われることになります。

民法第７０９条不法行為責任・民法第５０７号暇担保責任

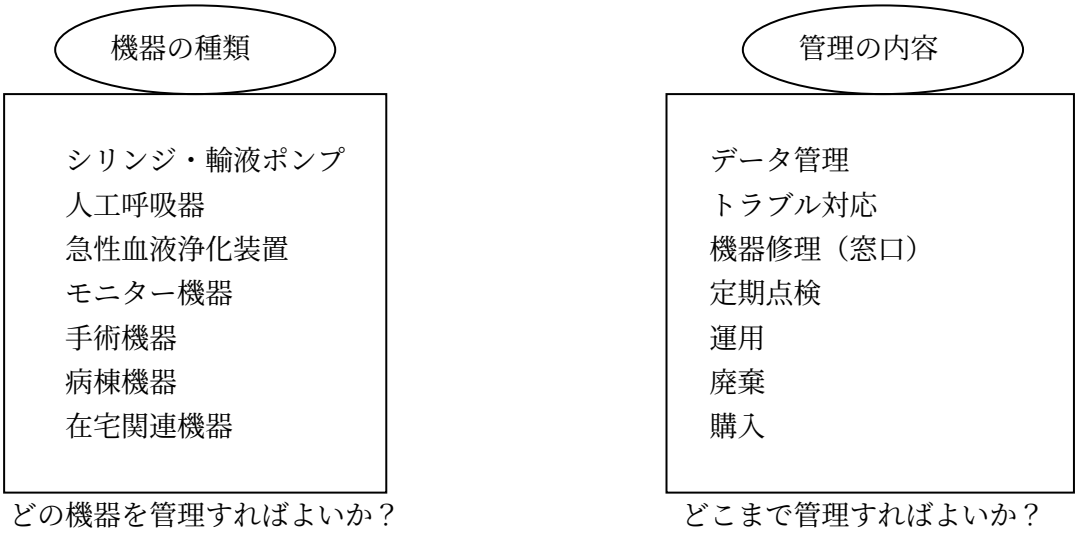
１０． 製造物責任法（ＰＬ法）

製造業者は、製造物の欠陥によって生じた身体的、物的な損害に対して賠償責任を負います. その為、製造業者は製品の欠陥を起こさないように品質管理を強化し、使用者へ適切な使用を促すための情報提供を行なうことが重要になります。

製造物責任法第３条（平成６年７月１日）

管理機器の種類と管理の内容

いったい中央管理とはどこまでを指すの？



大きな病院では２０万円以上の機器だけでも数百～数千台あります。機器管理でまず最初に悩むのはどの機器をどこまで管理すればよいのか？ということです。 機器の種類で見ても何百種類もありますし、管理の内容にしてもデータの管理から購入から廃棄に至るまでの管理に分けられると思います。矢印の下へ行くほど管理が困難になってくると思いますが、それでは「臨床工学技士はどの機器をどこまでを管理すればよいのか？」というところでずいぶん悩まされました。 文献なんか見ますと「２００種類３０００台を中央管理しています」 とか書いてますけど実際にはデータの管理とか修理までを行なっているに過ぎず、ＭＥ室に配置し貸し出しする運用面までは管理出来ているわけではありません。機器管理という言葉の定義がはっきりしていない今では、機器を管理していますとひとことで言っても内容的には、関わる人の立場によって認識のずれが生じているわけです。機器の中央管理にあたってはどの機器をどこまでするかということをまず最初に考えておかなければなりません。

中央管理の機種と方法については色々考え方や、やり方がありますがその病院の状況を充分に考えて一番よい方法を選択するとよいでしょう！

ちなみに姫路赤十字病院では、中央管理機器と呼んでいるものはその機器に対して責任をもてる機器としました。つまり、機器のライフサイクル全般に関わっている機器を中央管理機器ということにしました。例えば、無線チャンネルの関係もあってその病棟でしか使用しない心電図モニターは、中央管理にはいれていません。管理の内容としては、放射線機器や検査機器まで含めたすべての機器のデータ管理と修理、トラブル対応、必要な機器には現場と相談のうえ定期点検は行なうようにしています。

機器を中央管理するまでの過程

過程	項目	内容
準備	現有機器の調査	・固定資産台帳等を利用して現地調査を実施 ・ラベリング実施、機器カルテ作成 ・各病棟の保管スペースでの機器稼動状況調査
	管理スペースの確保	出来るだけ使用者（看護部門の使いやすい）場所がよい エレベーターの近くの占有スペースが理想的だが、なければＩＣＵ、救急、病棟（２４時間だれかが常駐）のスペースを一部借りてもよい とりあえず実績を作ってアピールすることが大事
	中央管理機器の選定 （業務内容・管理の範囲の検討）	最初はシリンジポンプ・輸液ポンプから 次にパルスオキシメーター・人工呼吸器と拡大 元々あった台数の半数程度を定数配置すると移行しやすい ＩＣＵ・手術室・救急部門は基本的に定数配置方式がよい データ的にどこまで把握するか？ 修理する機器の範囲も決めておいたほうがよい
	院内各部署との調整	中央管理するということは元々専属であった機器がなくなってしまうということに充分配慮して交渉する
	貸し出し・返却方法の検討	出来るだけ使用者（看護部門）の使いやすい方法 特に時間外については借り手側の立場に立って考える
運用	・稼動履歴調査 ・故障履歴を記録 ・機器点検マニュアル作成 ・機器点検一覧表作成	機器の稼動状況を日々チェック 業務の把握・病院側への報告 点検方法の確立・点検機器の購入 自己チェックや病院機能評価に利用
宣伝	院内へのＰＲ	すぐにはＭＥ室自体が浸透しないため、ねばり強く宣伝や勉強会を実施し、ＰＲしていきましょう

＊ 院内の各部署（特に看護部門）との話し合いを持ち、理解を求めることが重要
　また、自分の思うほど他部門にはＭＥ室（臨床工学技士）は理解されていないのが現実である

ＭＥ機器（中央管理機器）のカルテを作ろう

患者さん１人１人にもカルテがあるように、機器１つ１つにもカルテがあるとその機器の履歴（故障等）がすぐに分かります

機器カルテ記入例

ＭＥーＮＯ,：	**機器名：**	
メーカー名：	**型式：**	**製造番号：**
納入業者名：	**担当者：**	**ＴＥＬ：**
納入年月：	**備品番号（管理課）：**	
所属：	**保管場所：**	
備考：		

履歴		
年月日	**記事**	**担当**

ＭＥ-ＮＯ：　ＭＥ室独自につけた番号をつけましょう
機器名：　心電図テレメーター、除細動器などの機器の一般的な名称
型式：　「機種」「モデル名」ともいわれ、アルファベットと数字の組み合わせが一般的です
メーカーに修理を依頼する時には、この名前を性格に伝えることが必要です
製造番号：　「ｓｅｒｉａｌ　Ｎｏ」ともいい、同じ機器でも１台１台製造番号はすべて異なります
機器の背面等に小さな字（５～８桁の数字が多い）で書かれている
納入年月日：　保証期限や将来の買い替えの目安となります
履歴：　点検・故障・修理などのその機器に起こったことをすべて記録していきます
その際には年月日は必ず記入しましょう

ＭＥ機器にナンバープレートをつける

機器の調査が完了し、各施設独自の分かりやすい機器の認識番号を作ったら、自動車の場合と同じようにＭＥ機器にもナンバープレートをつけることをお勧めします。よくマジックなどで機器に直接この番号を書くのを見かけますが、アルコールなどで繰り返し拭いていると消えてしまいますし、見た目もよくありません。特に、様々な人が利用する中央管理を始める場合には必須です。貸し出しノートに記入する場合にはできるだけ簡単な方が利用しやすいからです。ラベリングには色々な方法がありますが簡単に始めるにはテプラを利用するとよいでしょう。ただし、３年以上経過すると場合によっては文字が薄くなってくる場合もあります。

ラベリングの一例

１８mm

ＭＥＹＰ－００３

70mm程度

最初２文字：その機器の配置部署をアルファベットで記す
次の２文字：機種を表す（YP：輸液ポンプ　V：呼吸器　DC：除細動器等）
番号：機種ごとに 001～999 までで番号をつける（廃棄した機器についていた番号はそのまま欠番）
シールの色：ME 室貸出用機器は黄色、病棟配置機器は青色というように色分けしてもいいでしょう

機器の管理スペースを確保しよう！

機器の点検・貸出を実施するにはどうしても管理スペースが必要になってきます。理想的には借用する人の動線が一番短くなるエレベーターの近くが理想的ですがなかなかそうはいきません。かといって実績もない部門にそんないい場所を提供してくれるわけもありません。最初はポンプ類だけでもいいですから実績を作って院内に認めてもらいましょう！

もし、どうしても場所が確保できない場合やＭＥ室が不便な場所にある場合は、ＩＣＵや救急や病棟詰所前など２４時間だれかが常駐している場所を間借りして貸出・返却をはじめたらよいと思います。

機器の稼働率を調査しよう！

機器の稼働率を調べることは中央管理している以上、必須のものであります。集計したデータをもとに機器の稼働率が割り出せ管理機器が適正に使用されているかの目安となります。また、管理機器を増設する場合には客観的なデータをして提示でき大きな見方となってくれます。
稼働率の調査には毎日実施する日常調査と１ヵ月ごとに集計した月間調査があります。今ではパソコンで管理している施設もありますが、最初はどこの施設でもこのような方法で実施していました（１００台ぐらいのまでの管理ならこの方法の方が楽にできると思います）

・シリンジポンプの日常　稼働率調査（例）

平成１５年１１月

日時	1	2	3	4	5	・・・・・	31
S1	5東	空き	4東	4東	4東	・・・・・	5東
S2	空き	空き	5西	5西	5西	・・・・・	空き
S3	6東	6東	6東	6東	6東	・・・・・	6東
S4	7東	7東	7東	空き	空き	・・・・・	7東
S5							

貸し出しノートを元に貸し出し病棟を記入する

・　シリンジポンプの月別　稼働率調査（例）

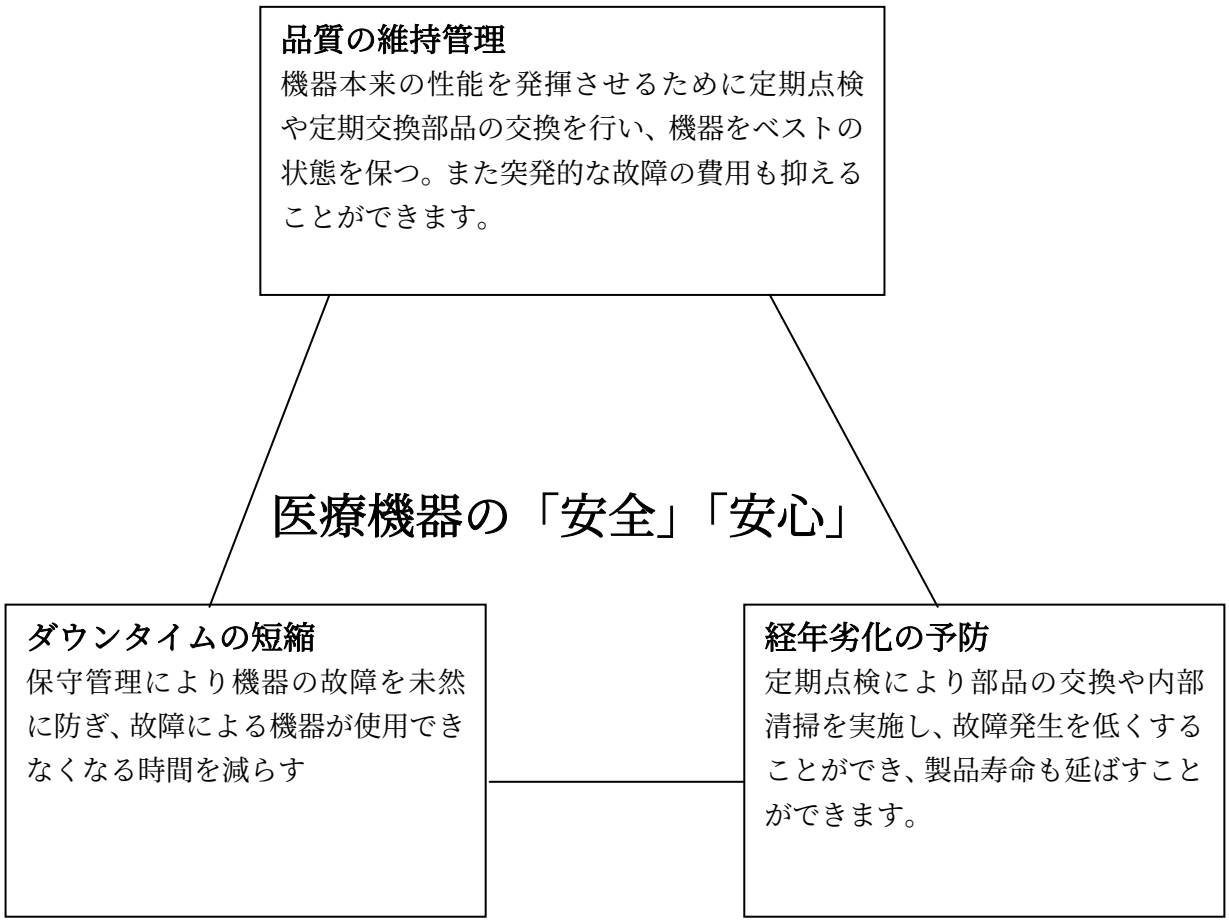
平成１５年１１月

日時	1	2	3	・・・・・	31	合計	平均件数
4東	2	2	2	・・・・・	2	52	2
5西	9	10	11	・・・・・	12	334	11
5東	18	18	14	・・・・・	12	459	15
6西	1	1	1	・・・・・	0	15	1
6東	0	0	0	・・・・・	2	18	1
使用数	39	37	39	・・・・・	40	1210	38
空き	11	13	11	・・・・・	10	290	12
使用率	78%	74%	78%	・・・・・	80%	80%	

１日ごとに集計して使用率＝使用数／全台数を記入する

保守点検の必要性について病院にＰＲしよう！

患者さんに提供する医療は「安全」かつ「安心」できるものでなければなりません。それには、常に医療機器をベストの状態に維持管理しておくことが重要です。医療機器の保守点検は、機器が本来の性能を発揮するには欠かせないものであります。



最近では保守契約のメニューが各メーカーとも充実してきました。医療機器の専門職である臨床工学技士が保守契約の病院窓口となれるようがんばっていきましょう！当院では、放射線機器や検査機器の保守契約についても窓口を任されています。やってみると奥が深くおもしろいですよ。
詳しい内容については、各メーカーの担当者に聞くか、保守管理のすすめやサービス料金規定を参考にして下さい。

機器の中央管理は掃除に始まり掃除に終わる！？

機器の中央管理というのは実際に始めてみると縁の下の力持ちのような役割で機器の清掃と点検が主な作業となります。特に、タイトルにもあるように機器をきれいな状態で保つことは、外観・感染防止等に必要不可欠なものであるといえます。だれでも汚い機器を使いたいとは思いませんよね！？

メーカーでは、修理に出された機器を全部ばらして外装部分を１日水没させて汚れを取り除いているそうですが、実際にはなかなかそうはいきません。そこでここでは、普段われわれが行なっている清掃の一例を示しますので各施設で工夫して行なってみてください。

基本的に貸出機器の返却時と定期点検時、故障点検時に雑巾・スポンジ・ガーゼ・綿棒・ハブラシを使用して機器の清拭を行ないます。

機器返却時の清拭での使用物品

・熱湯で雑巾をしぼって拭く、汚れが取れにくい場所は綿棒やハブラシがグー
・中性洗剤（ママレモン等）：基本的な清拭はこれが一番
・電解アルカリイオン洗浄水：効能は、洗浄・防錆・除菌・カビ防止・消臭・帯電防止
・５％ヒビテン液・マスキン液・オスバン液
・　ヘプタゴン（第４級アンモニウム塩）：洗剤として販売されており、人体・機器への影響はない

＊アルコールやシンナー等の有機溶剤で拭くと、機器の外装が変色したり、壊れやすくなるので注意

定期点検時や機器の汚れのひどい時

・次亜塩素酸ナトリウム（キッチンハイター）：霧吹きに入れ、機器返却時や定期点検清掃時ガーゼに吹き付け機器を拭く
・クリームクレンザー（レモン味）：若干研磨剤が入っているが特に問題なく使用できます
レモンの味がするので清拭するとき気分を癒してます

＊機器の内部まで薬剤が浸透しているような機器は、できれば定期点検の時に機器を開けて内部まで清拭したほうがよい

病院内　ＭＥ部門をこのようにして作りました

姫路赤十字病院　　三井　友成

１、施設の概要

当院は、明治４０年兵庫県立病院が日本赤十字社に移管され現在の姫路赤十字病院に至るまで９０年余りの歴史を有している。現在の病院は、平成１３年１１月に新築された総合病院で病床数は５０３床、感染症病床６床、診療科１６科を有し兵庫県西部の地域基幹病院として対癌治療や小児救急医療等いくつかの特色を持つ施設である。
しかし、心臓外科や透析室はなく臨床工学技士にとっては人員を確保しにくい環境でもある。

２、ＭＥ室設置の経緯

臨床工学技士が法制化された昭和６０年ごろより院内に急激に導入・拡大してきた高度医療機器の保守管理を行なう必要性を手術室師長さんが訴えかけてきたことにより平成５年に１名採用となり手術室に配置されました。（１名では単独部署の設置は難しいため他の日赤病院で多かった用度課所属となった）
当時はまだ、麻酔科がなく麻酔器の点検どころか手術にあわせて各モニター類をやりくりしているのが現状であったが（当時、年間手術件数４０００件のうち全身麻酔件数１５００件もあった）翌年、麻酔科が出来たことにより５年計画で機器を増設していき全手術室に呼気ガスモニターまで装備することができました。
２年後には病棟からの要望で各医療機器の点検や修理も実施するようになり、しだいに修理金額の交渉や機器選定に関わるなど用度課業務もまかされるようになった。
５年後にようやく１名増員され２名体制となり急性期の血液浄化などの臨床業務が増加していった。機器の中央化に関しては、部屋のスペース不足や機器の絶対数不足（夜間の不安）のため難航し７年後の平成１２年１月にやっとスタートとなった。今思うと、当初看護部門では積極的に賛成はしてくれなかったために、使う側（看護部門）の視点に立って考え、システムを構築したため、あとあと大きなトラブルもなくやってこれたように考えます。
現在、透析等の日常の臨床業務のほかに医療機器の購入から廃棄まで幅広く携わっており臨床工学技士の業務としては幅広い業務ができる環境にあると思われます。

３、ＭＥ室開設のための準備と啓蒙活動について

ＭＥ室開設の目的は、院内のＭＥ機器を一元集中管理（中央管理）することによって、機器の効率的な運用を図り、院内の診療に貢献することである。このための準備作業として、まず始めに院内で使用しているＭＥ機器の種類、台数などを把握するための保有ＭＥ機器の現状調査をはじめた。固定資産台帳をもとに調査を進めていったが、固定資産台帳は機器の減価償却をするための最小限の情報しか記載されていないため、独自のデータベース作成にはだいぶ苦労しました。また、機器には固定資産番号のみラベリングがしてあったが紙製で調査時にはすでにはがれていたり、汚れていたものも多数あったので、必要な情報を加えすべてをテプラにて作り直しました。この調査とラベリングを丁寧に行っておく

とあとあと手間が省けるのでしっかりやっておくとよいと思います。

また、ＭＥ室の場所もできるだけ使用者（看護部門）の使いやすい場所がよい。理想的には借りにくる人の動線が一番短くなるエレベーター近くの占有スペースがいいでしょう。当院の場合はＭＥ室が開設された数年後に病院が新築移転になり、その時に理想に近い場所がもらえました。これはそれまでの実績があったからこそであり、必要性が認められた結果だと考えています。

もし、ＭＥ室の場所が悪かったり、スペースがない場合は、貸し出しの専用スペースをＩＣＵやよく使う病棟（２４時間だれかが常駐）にすればいいと思います。

院内に新しい職種である臨床工学技士を宣伝するために、できるだけ病院行事にも参加し、女子ソフトボール部監督を務め、災害救護班にも参加しています。

４、ＭＥ室業務について

ＭＥ室は、施設用度課の中にあり機器に関しての購入から廃棄に至るまでの事務的な業務までＭＥ室が関わっています。（放射線機器や検査機器も含む）

機器管理業務

・中央管理機器の貸出
・ＭＥ機器の定期点検
・ＭＥ機器の修理（すべての機器の窓口、外注依頼、価格交渉）
・機器の購入（予算編成、購入委員会資料作成、高額機器稼動調査）
・機器の廃棄
・在宅酸素、在宅人工呼吸器の病院窓口（業者への連絡、導入時のセッティング）
・在宅栄養ポンプの貸出

臨床技術サービス

・ 血液浄化　――――――　１９９５年から１７１症例７５５件実施
・術中自己血回収　―――　１９９５年から５２２症例実施
・手術立会い　――――――　マンモトーム、ラジオ波焼灼手術装置の操作
・人工呼吸関連　―――――　定期点検、回路交換

５、機器中央管理

機器の中央管理は、院内にある医療機器は２０万円以上のものだけでも約８００台あり、どの機器をどこまですればよいのかというところでだいぶ悩みました。色々調べてみましたが、中央管理と言ってもポンプ類だけを管理しているところもあれば、ほとんどの機器の修理まで院内で行うところまでさまざまな病院がありました。そこで当院では、購入から廃棄までの事務的な業務にもかかわっていますが、中央管理機器は汎用性があり運用面も管理できる機器にかぎって中央管理することとしました。（表１）

	中央管理／定数配置
・輸液ポンプ	８４／５２台
・シリンジポンプ	４５／７５台
・パルスオキシメーター	４９台
・中心静脈栄養ポンプ	６台
・経腸栄養ポンプ	２１台
・人工呼吸器	８／２２台

表１　中央管理機器

貸出方法は、看護部に受け入れてもらうためにできるだけ看護師さんに使いやすいように工夫しました。時間内の貸出は、ＭＥ室の入口に貸出専用ワゴンを置きそこに整備されたポンプ類を常時配備（図１）し、部署名と機器番号のみを記入してもらうと貸出可能としました。返却は、ワゴンのとなり側にある返却専用の棚に置くだけで返却完了としました。時間外の貸出は、そのワゴンをそのまま各病棟から直通でいけるエレベーターの前（図２）で行なってもらっています。つまり、貸し出し機器は常時貸し出し専用のワゴンの上にあり時間によって貸し出し場所が移動しているだけです。

人工呼吸器については、緊急性もあり、搬送も大変なので外科・内科病棟のエレベーター前に各１台ずつ常時設置しそこから必要な病棟が自由に貸出できるようにしました。これらの方法で時間外にＭＥ室のカギを開ける必要もなくなり貸出の動線と手間は最小限となりました。（表２）

図１　時間内の貸出

図２　時間外の貸出

	延べ貸出数	新規貸出数	使用率
輸液ポンプ	１１７６台	８８台	８２％
シリンジポンプ	６８４台	８８台	７３％
夜間貸出率		１５４台	４４％
院内修理		９４件	
外注修理		１９件	

表２　１ヶ月の平均使用件数と修理件数（Ｈ１２．１～Ｈ１４．３）

６、今後の課題

病院機能評価では、病棟の機器の定期点検も評価に含まれているので定期点検の機種を増やし、機器の安全を確保していく必要があります。また、院内修理と外注修理での費用の差を金額にしてアピールし病院側へ機器管理がもたらす金銭的な貢献度も示していこうと思っています。これらのことを実践し、よりいっそう院内における臨床工学に対する認識を高め、臨床工学技士としての院内の位置付けを確固たるものとする必要があると考えています。

ＭＥ部門をこのようにして作りました

新日鐵広畑病院　　三浦伸一

１．施設の概要

当院は1940年に新日鐵広畑製鉄所の福利厚生施設として設立され、その後1998年には医療法人として独立しました。2000年度には外来・病棟等の増築を行い、姫路市南西部の中核的基幹施設として360床規模の病院となりました。臨床工学技士が携わる部門としては人工透析室・中央手術部・医療機器メンテナンス室・光学医療診療部があり、現在12名の臨床工学技士が業務を行なっています。

２．ME室設置の経緯

当院では平成８年に透析科が設立され、それと同時に臨床工学技士が採用されました。そして翌年OP室内での機器管理を目的に新たに臨床工学技士が配置され、透析・OP室内の機器管理を実施しました。しかし外来・病棟の機器については手つかずであり、機器トラブルの増加・故障機器の増加・2000年問題等を背景にME室の設置が決定しました。

３．ME室を開始するにあたって

１）人員の問題

医療機器メンテナンス室（以下ME室）を立ち上げるにあたって、人員をどのように配置するか検討を行ないました。全員で業務の合間に立ち上げていく等の方法もありましたが、当院では臨床工学技士が配置されてまがなく各部署共に発展途上であったということもあり、専任者をME室に配置し、その人を中心にME室を立ち上げることとしました。現在ME室専任として１名の人員を確保していますが、それ以上の人員の確保は難しいのが現状です。

２）場所の決定

各病棟間の中心に位置するところに場所を確保しました。広さは約60㎡であり中央管理、点検、修理を行なうには最低限必要なスペースと考えています。中央管理を行なう上で、取りにいけない等の問題が出て来ますので、各部署から遠すぎない場所を選ぶ必要があります。広さは十分過ぎるスペースを確保しましょう。

３）ME室業務の説明

臨床工学技士が配属されていた場所が、透析室、OP室ということもあり、病棟での臨床工学技士の認知度は低いようでした。そこでME室が何をするのか、また看護部はどうしたらいいのかを記したマニュアルを作成し、看護師長会で説明すると共に各病棟に配布しました。看護師への啓蒙活動及びME室への連絡方法の取り決めを行い、十分な理解をしてもらうことが重要である。現状でも各部署にマニュアルを挟んだファイルを配置し、ME室からの配布物等もすべてそこに挟んでもらっています。

４）MEナンバーの作成

ME室を開始するにあたり問題になったのが、事務部を含め誰も院内にどんな機器がどれだけあるのか全く知らないということでした。そのためまず始めに院内独自のMEナンバーを作成し、管理する医療機器すべてに添付を行ないました。MEナンバーは【部署＋機種＋番号（機種別）＋バーコード】を盛り込み、部署配置機器については青色、中央管理用は黄色のテプラシールを用いて作成しました。当初はテプラシールの上に透明テープの保護カバーを取り付けていましたが、面倒な上に剥がれやすくテプラシール自身が丈夫で長期間持つため廃止。全部署をまわりひとつひとつ機器にシールを貼る作業は大変ですが、ME室の認識につながります。また、全添付後は新規購入機器の連絡を確実にもらう体制つくりが必要となります。

５）業務分担の明確化

院内には臨床工学技士以外にも多くの専門職（放射線技師・臨床検査技師・・・etc)があり、専門の機器の管理を行なっています。そのためME室が管理する機器はそれら以外の医療機器とし、他職種との管理枠を明確化しました。

６）データベースの作成

作成したMEナンバーを元に、院内独自のデータベースをファイルメーカーProを用いて作成しました。市販ソフトの購入も考えましたが、高価である・カスタマイズしにくい等の理由から独自で作成することになりました。詳細については後で説明します。

４．業務内容

・定期・故障点検
・医療機器情報管理
・中央管理（貸出・返却）
・機器の購入・廃棄関連業務
・教育（勉強会等）

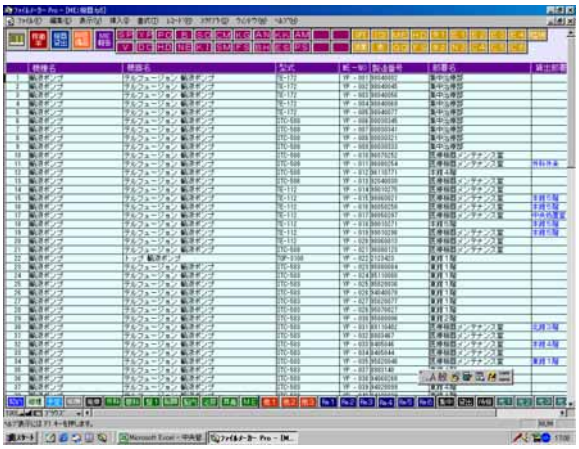
【定期点検】

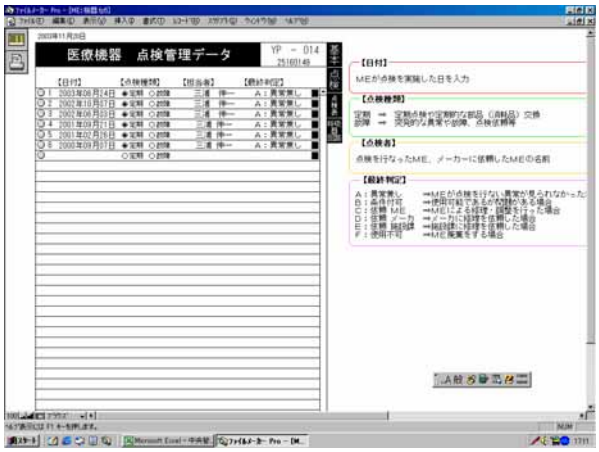
定期点検は全て点検表・点検マニュアルを作成しており、予定表にそって点検を実施しています。当初は全く機器の手入れがされていないものばかりで、清掃や故障対応にかなりの時間と手間をとられました。定期点検は以下のような機種を点検していますが、保育器やモニター類、心電計の点検依頼もあり今後徐々に増やしていく予定です。点検表は各メーカー規格やJIS規格等を参考に当院独自のものを利用しています。

点検機種	台数	点検周期
輸液ポンプ	103 台	4 ヶ月
シリンジポンプ	82 台	4 ヶ月
人工呼吸器	20 台	3 ヶ月
除細動器	16 台	1ヶ月／6ヶ月
電気メス	7 台	6ヶ月
ネブライザ	61 台	6ヶ月
麻酔器	1 台	6ヶ月
紫外線殺菌装置	4 台	1年

【医療機器情報管理】

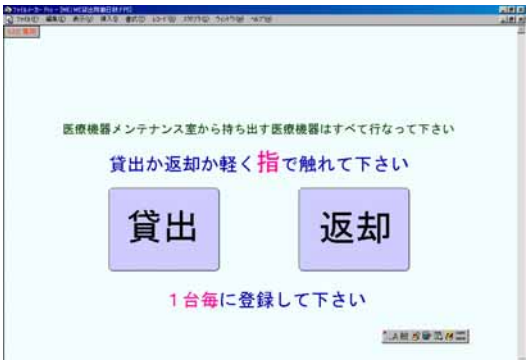
上で述べたように当院では機器情報の管理をデータベースを独自で作成しました。製造番号・型式・購入年・配置部署等の機器情報から点検履歴・稼働率・貸出返却・点検表・点検マニュアル・メーカ故障依頼・修理内容報告書等ほぼ業務に関するものは入力し、また印刷できるようにしています。またこのデータベースをサーバに入れることで院内LANを利用してどのパソコンからでも閲覧できるようにしてます。





【中央管理】

各部署からは、様々な医療機器を中央管理してくれとの依頼がきます。そのなかで現在当院が中央管理しているのは輸液ポンプ・シリンジポンプ・人工呼吸器・紫外線殺菌灯・ネブライザです。また当院ではタッチパネル及びバーコードリーダーを用いて貸出・返却を行なっています。



【機器の購入・廃棄関連業務】

当院には外注購買部があり、購入時にはME室に連絡を受ける体制で、交渉等は行なわないようにしています。廃棄に関して医療機器は基本的にME室から廃棄申請を出す体制になっており、ME室・財務科を通してから廃棄ができるようになっています。

５．感想

ME室は収入があるわけではなく、コストを浮かすということでしか経済的アピールをすることしか出来ません。しかしME室を設立することで、医療機器の安全性・操作者の知識は向上し、患者様により良い医療を提供できるようになったと信じています。医療の安全性が問われる今、ME室の重要度も増し、注目が集まってきています。手探りで始めたME室ですが、今後もさらに内容を充実させ、医療現場での臨床工学技士の地位を高めたいと考えています。

ＭＥ機器管理部門の立ち上げから運用まで

六甲アイランド病院
血液浄化センター　岡崎恒夫

１.施設

当院は、平成４年４月に財団法人甲南病院の姉妹病院として、神戸市東灘区の人工島六甲アイランドに設立された総合病院で、診療科目１３、ベッド数３０７を有し、地域の基幹病院としての役割を担っています。また、透析のベッド数は４５床です。

現在臨床工学技士は１０名。で、その全ては血液浄化センターの所属で、血液透析業務を中心に、ＭＥ機器管理業務、人工心肺業務、ペースメーカ業務を行っています。

２.開院当初

開院当初は、臨床工学技士３名（１２年目、２年目、１年目）で、血液透析業務を立ち上げることが最優先の業務であったのですが、透析については、それまでの甲南病院での実績もあり、スムーズに立ち上がることができました。

また新設病院であることから、多種多様のＭＥ機器な管理の必要性から院内に配置されている機器の把握をするように台帳の整備に着手しました。

しかし、このころの最大の仕事は、院内に対して臨床工学技士の知名度を上げる事でした。この平成４年の時点では、臨床工学技士が誕生して数年しか経っておらず、Ｎｓですら「臨床工学技士って何？」という人が大半で、業務内容を説明しても、分かっているのかわかっていないのかと言う状況でした。このため、透析やＭＥ機器管理業務を行っていくためにも、それら以上に自分たちの院内での位置づけや業務内容を院内に広げることが急務であると考え、「臨床工学技士売り込み作戦」と称して、何もなくても各病棟に顔を出し顔と名前を売り込む。ＭＥ機器のことでメーカに連絡する事があれば一度は声をかけてもらう。また、ＭＥ機器以外のことでも良いので機械に関することは相談してもらう。との考えで行動してきました。お陰で、１年も経つころには知名度も上がり、「何かあればとりあえず技士さんに・・・」ということが定着するようになりました。

３.ＭＥ機器の各部門管理から中央管理へ

また、開院当初はＭＥ機器については、各診療部門での管理を行ってきましたが、各部門で管理を行っていると保守・管理上で問題が出てきました。

保守管理上の問題というのは、例えば

・各診療部門の管理をしていたために、輸液ポンプなどはある病棟では５台も余っているのに、違う病棟では不足して、他病棟から借りたり、購入申請をするなど機器の有効な利用がされていない。
・各病棟がメーカに修理依頼をしていたが、メーカから「異常が認められない」、　実は使用方法が誤っていた。
・除細動器などの保管状態が悪く、充電されていない
・人工呼吸器の回路の接続ミスによりすぐに使用できなかった。　などです。

このため、技士内部でも、「現状のままの機器管理体制でよいのか？」という疑問が生じたり、「自分たちでＭＥ機器管理をしたい」という声も挙がり、各診療部門からも、「自分たちで機器管理していく不安」や「技士が管理する方が、確実で労力が軽減される」などの声が挙がるようになり、ＭＥ機器管理について検討することとなりました。

４.ＭＥ機器中央管理についての検討

検討した項目は、
（１）中央管理の目的
（２）透析業務とＭＥ機器管理業務との兼ね合い
（３）管理対象機器
（４）機器管理の方法
（５）各病棟配置定数
（６）機器保管・点検・修理スペース
（７）技士不在時の対応
（８）院内広報　　などです。

（１）ＭＥ機器中央管理の目的

ＭＥ機器中央管理を行うにあたっては、その目的あるいは目標といったものを明確した上で業務を進めようと言うことで、

・ＭＥ機器の診療部門への安定供給
・機器の信頼性向上
・経費削減
・診療部門の労力軽減

という４つの目標を掲げることとしました。

（２）透析業務とＭＥ機器管理業務との兼ね合い

最初に述べたように、当院の技士は透析業務が中心のために、透析業務の間に機器管理業務を行わなくてはならないために、透析業務に影響することなくどれくらいの時間を機器管理業務に費やすことができるかを検討しました。

血液透析業務中心のため、当時はＭＥ機器管理業務に費やせる時間は、０．５～４．０人時／日と考えられました。この数字は平成15年5月まで大きく変わっていません。

このように時間的・人的制約を受けながらＭＥ機器管理をするためには、管理する機器の絞り込みと時間的・人的負担の少ない管理方法が必要となりました。

（３）対象機器について

本来であれば、院内の全てのＭＥ機器を対象にするのがベストであると思われましたが、制約の範囲内で確実に行えるように、また、院内で中央管理の要望が多い、人工呼吸器・輸液ポンプ・シリンジポンプ、除細動器を中央管理対象機種とし、他の機器については、随時対応することとしました。

（４）中央管理方法について

先程述べたようにＭＥ機器の安定供給・機器の信頼性の向上・経費削減・診療部門の労力軽減を目標に、また、技士の労力ができるだけ少なくなるように、全ての機器を、機器保管庫で管理するのではなく、輸液ポンプなどを例に取ると、各病棟の機器の利用頻度を調査し、各病棟の定数を決定した上で、

・各診療部門にはあらかじめ決められた定数を常時配置する
・定数以上に必要な場合は診療部門より貸し出し依頼があり点検済み機器を貸し出す。
・定数分以上の機器は使用後速やかに返却する
・返却された機器は速やかに日常点検を行い常時使用可能状態にしておく

・全数６か月毎に定期点検を行い、長期間返却されない機器については定期点検済み機器と交換
・トラブル時には随時対応する。
というような方法を取ることとしました。

（５）作業スペースの確保

それまで、４階にある血液透析室横の医師・技士控え室を拠点としていたが、事務的スペースのため、機器の修理・点検・保管には、手狭で不向きのため、「ＭＥ室」の確保が必要と考えました。そのため、病院と協議し、３階ＩＣＵ内の女子更衣室（約１６平方メートル）を「ＭＥ室」として確保することができました。院内で、一番ＭＥ機器の利用頻度が高いＩＣＵと繋がっていると言うことで、人工呼吸器の使用前後の点検あるいはセットアップ後の保管場所などとしては当時としては最適の場所が確保できたと思います。

既存の病院では、なかなかスペースを確保するのは困難なことと思いますが、やはり機器管理を行うには、専用スペースは必要不可欠なものだと思います。

（６）院内各部署との調整

これまで述べてきたことは、技士内部で検討してきたことであるが、技士側の一方的な考えを押しつける形でなく、院内のコンセンサスを得るために、看護部長との話し合いや定例の婦長会への出席などを積極的に行い、中央管理へのスムーズな移行ができるような努力を行いました。

このような検討を踏まえた上で、ＭＥ機器の中央管理を平成５年１２月より開始しました。中央管理についてのメリットなどは、ここでは詳しくは省略させていただきます。が、現在約１０年が経過し、目標はほぼ達成されたと思っています。

６.工夫

先程から述べてきたように、ＭＥ機器理業務に費やせる時間が多くないため、できるだけ効率よく作業を行う工夫として、

（１）各病棟に自作マニュアルの配布

・貸し出し方法や簡単なトラブルシューティング、また、技士不在時の対応法などを記述し、各病棟に配布することにより時間的ロスや労力を軽減できる。

（２） 勉強会の実施による機器使用者のスキルアップ

・定期的あるいは要請により勉強会を行い、人工呼吸器やモニターなどの使い方などをスタッフの教育を行うことにより無用なトラブルを防ぎ、安全に機器を使用することができる。

（３）写真付きマニュアルを作成し、熟練した技士以外でも効率よく作業ができる

・技士の人数も増え出すと、特定の技士しか修理や点検ができないと言うことのなるのを防ぐため、あるいは、過去の修理内容を視覚的に分かるように分解・修理・点検・組立時に写真を撮り、それにコメントを書き加えることで施設独自のメンテナンスマニュアルを作製した。

７．当時を振り返って

また、振り返って、院内臨床工学部門を立ち上げる上での留意点は、細かいことはいろいろとあるとは思いますが、

（１）自分たちのキャパシティを越える事はしない

最初から大きく広げずに、確実にできることから始めていく。一度始めると　　後戻りはできません。

（２）対応する技士による提供技術の差を作らない

病棟からの信頼を得るためにも、どの技士でも同じ対応ができるような教育システムを考える必要がある。

（３）自分たちのスキルを過信しない。

「自分たちだけで何とかしよう」「自分たちだけでできる」との思いこみが、トラブルを大きくしたり、ダウンタイムを大きくしてしまう。

（４）何事をするにも院内のコンセンサスを得てから

部署内だけで決定し強引に始めても成功しない。

などです。

当初は、不慣れなことや情報の不足などから、何度かのトラブルに遭遇しながらも経験を重ね、徐々に院内に浸透し、臨床工学技士の存在性、信頼度も上がってきました。

８．現在

この後、平成９年度より１～２件／月と症例数は多くないが人工心肺業務を開始し、心臓血管手術の際には臨床工学技士２名が手術に入るようになった。また、平成１５年９月よりペースメーカ埋め込みやチェックの立合に入るようになり、透析業務については、技士とＮｓの業務分担を検討しつつ業務内容を変化させ現在に至っています。また、人員の変化と業務内容見直しなどにより、ＭＥ機器管理業務に費やせる工数は多い日では５.０～８.０人時/日、少ない日でも１.０～３.０人時/日と以前に比べ多くなってきました。業務内容も拡大、内容充実を図りたいと考えています。

また、現在抱えている問題は、

・ＭＥ機器の中央管理に伴い診療部門の技士への依存度が高くなりすぎていること。
・独立した部門でないことと
・まだまだマンパワーやスペースの不足
・新しい機器への対応
・事務部門への関わり方

など、まだまだありますが、今後も当院にあった、臨床工学技士の体制・業務を考え、コメディカルの一員として発展していきたいと考えています。

ＭＥ部門設立の経緯

兵庫医科大学病院
木村　政義

当院では昭和 47 年の設立より、手術室のポリグラフの技士として１名が採用され、手術室の機器管理やメンテナンスを行うために、４名が派遣されていた。
平成３年４月に臨床工学技士２名が採用され、派遣１名を含めて定員４名が全て臨床工学技士有資格者となった。この年より透析室への人員派遣要望に応え、１名を半日派遣することとなった。
平成４年４月、これまで事務部所属だったところを中央部門として独立し、以後、様々な業務への業務拡大を行ってきた。その後、臨床工学技士のオーバーワーク（サービス残業）問題や臨床工学技士不在時への不安感の増加、臨床現場からの強い要望により、平成 14 年より待望の人員増化となった。その後も各方面からの要望に可能な限り応えながら業務拡大を行っている。
（現在は１名欠員状態です）

資料として、最近作成した要望書と臨床工学室現在までの経緯を添付します。

苦労した点
・ＭＥ部の設立については結構すんなりと決めてくれたけど、人員増は難しかった。
・人員増員に対して要望書をほぼ毎年出し続けた。
人員を増やしてくれた理由
・看護部に認めてもらい、看護師を削減するから臨床工学技士を増やすように要望してもらった。
・臨床工学技士の残業時間が多すぎるとのことで、事務側も対策を迫られていた。

わかったこと

業務を広げ、実績を残さないと、人員は増えない！

参考資料．兵庫医科大学病院　臨床工学室　業務内容の変遷

年・月	業務内容	変更事項
昭和 54 年 3 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務	人員 5 名より 1 名減員となり，4 名となる
平成 3 年 4 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務 **透析業務**	透析半日業務の開始
平成 4 年 10 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務 透析業務　　**病院器機修理業務**	病院内全機器の修理業務開始
平成 5 年 4 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務 透析業務　　病院器機修理業務 **人工心肺業務**	人工心肺業務開始
平成 6 年 4 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務 透析業務　　病院器機修理業務 人工心肺業務　　**人工心肺物品発注業務**	人工心肺物品発注業務開始
平成 8 年 10 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 酸素テント・人工呼吸器貸出業務 透析業務　　**病院ＭＥ機器修理業務** 人工心肺業務　　人工心肺物品発注業務	病院内全機器の修理をＭＥ機器のみに変更
平成 9 年 10 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 **人工呼吸器中央管理業務** **各種モニタ貸出業務**　　透析業務 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務 人工心肺物品発注業務	人工呼吸器中央管理業務および各種モニタ貸出業務開始
平成 10 年４月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 人工呼吸器中央管理業務 各種モニタ貸出業務　　透析業務 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務 人工心肺物品発注業務 **ＭＥ教育・広報業務**	ＭＥ機器の安全情報を掲載した「臨床工学室便り」を年４回発行，定期的にＭＥ機器講座を開催

平成 10 年 7 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 人工呼吸器中央管理業務 **人工呼吸器回路交換業務** 各種モニタ貸出業務　　透析業務 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務 人工心肺物品発注業務 ＭＥ教育・広報業務	病棟にて使用中の人工呼吸器回路交換業務開始
平成 12 年 2 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 人工呼吸器中央管理業務 人工呼吸器回路交換業務 各種モニタ貸出業務　　透析業務 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務 人工心肺物品発注業務 ＭＥ教育・広報業務 **パルスオキシメータ中央管理業務**	パルスオキシメータ中央管理業務開始
平成 13 年 11 月		人員１名増員となる（６名）
平成 14 年 4 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 人工呼吸器中央管理業務 人工呼吸器回路交換業務 各種モニタ貸出業務　　**透析業務** 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務・関連物品発注業務 ＭＥ教育・広報業務 パルスオキシメータ中央管理業務 **輸液ポンプ・シリンジポンプ中央管理業務** **血液浄化業務**	人員１名増員となる（７名） 輸液ポンプ・シリンジポンプ中央管理業務開始 ICU・救急部等血液浄化業務の開始 透析１日業務の開始
平成 14 年 5 月		宿直・宅直体制実施
平成 15 年 4 月	ＯＰ室ＭＥ機器管理業務 人工呼吸器中央管理・回路交換業務 各種モニタ貸出業務　　透析業務 病院ＭＥ器機修理業務 人工心肺業務・関連物品発注業務 ＭＥ教育・広報業務 パルスオキシメータ中央管理業務 輸液ポンプ・シリンジポンプ中央管理業務 血液浄化業務 **末梢血幹細胞採取業務** **ペースメーカ外来業務** **除細動器中央管理業務**	末梢血幹細胞採取業務開始 ペースメーカ外来業務開始 除細動器中央管理業務開始

機器中央化に向けての思い出

姫路聖マリア病院
臨床工学科　　正木　昭次

入職時の面接で、当時の病院長に「ME 機器の中央化を行いたい」という一言でマリア病院にお世話になり、はや 10 数年が過ぎようとしています。その当時、私は養成校卒１期生で知識も経験も全く無く、教わる人もいなければ周りは「臨床工学技士って何？」「何ができるん？」「どういう資格なん？」といったどう接していいのかさえわからないといった状況でした。ですから、知識不足を補うべく、院内外で催される勉強会にはほとんど出席していたように思います。特に院外のセミナーでは、臨床工学技士を名乗り、颯爽と壇上で業務風景を説明されている方を見て、勇気付けられたものです。また、院内でも徐々にではありますが評価していただき、2 年目秋には看護部の勉強会に講師として参加できるようになりました。

私は 1 年目手術室、2 年目人工透析室に勤務し、3 年目の夏に臨床工学室設立に向けて動きはじめました。しかしその当時、ME 機器中央化といってもどうすればいいのか見当もつかない状況でした。そこで中央化のｼｽﾃﾑが確立し、規模も当院と同じような神鋼病院に施設見学をお願いしました。機器管理を行っておられた大田青志氏とはセミナー等でよくお会いし、その都度指導いただいていた、いわば院外の師で、無理な申し出にも快く応じていただきました。私はこの施設見学を通して大田氏より３つのことを教えていただきました。１つめは、機器管理とは地味なもの、掃除がその大半を占めるということです。私の中では、最新ﾊｲﾃｸ装置を用いたもっと華やかなｲﾒｰｼﾞがあったのですが、氏が「今度の病院はｷｬｽﾀｰを洗う洗い場を作ってもらったんや」と嬉しそうにおしゃっておられた姿を見て、後日当院の輸液ポンプのｷｬｽﾀｰを見てみると、薬液で汚れ、髪の毛がからんで回りにくいし、そのまま引きずってｷｬｽﾀｰが削れているものまでありました。当分私の仕事がｷｬｽﾀｰ掃除であったことは言うまでもありません。２つめは、病棟に積極的に顔を出すこと。「まだ若いんやから病棟うろちょろしたらいい、呼吸器付いてる人には２回でも３回でも顔出しときや」と言われました。頻繁に顔を出すことで依頼や相談がしやすくなります。特に臨床工学技士はその知名度において非常に低い存在でしたから、信頼を得るという目的からも地道な病棟巡回は重要であると思われました。３つめは業務範囲の枠を作らないということです。何が出来て何が出来ないのかその判断を部署で行うのではなく当科で行うようにしました。依頼された件に関して、例え業務外であっても断わらず、当科から他科（施設課など）に依頼するという形を取るようにしました（例えば製氷機・車ｲｽなど)。これにより、何か問題があったり困った時は臨床工学技士に依頼するという道筋ができました。注）この３つの項目につきましては、私の勝手な解釈であり、大田さん間違っていたら泣き寝入りしてください。

私が機器管理を始めた当時は、メーカーの臨床工学技士に対する認知度も低く、修理したくても部品の供給を拒否されることもしばしばありました。またあるメーカーでは「ネジ１本でも外したら修理しませんよ」と強くしかられたこともありました。思い出深いのが、ある輸液ポンプで輸液セットを押さえるパットラバーというのがあるんですが、このゴムがよくふにゃふにゃになって輸液誤差を生じていたのですが、交換するだけやのに部品を供給してくれないんです。修理に出してくださいと言われるんです。仕方がないのでしぶしぶ修理に出していると、ある技士さんからうちは自転車のタイヤチューブで代用していると教えてもらい、これが案外精度が良かったことを覚え

ています。（その後すぐに部品供給してもらえるようになりました。）
あれから 11 年が過ぎ、ようやく当院の機器管理も軌道に乗ってきたような気がします。また、臨床工学技士の知名度も上がり、病院機能評価や ISO において機器管理の重要性も社会的に認められてきています。私も最近機器管理について相談を受けることが多くなってきました。その時には必ずこの３項目をお伝えしています。

１．機器管理は非常に地味で根気が必要。清掃ががその大半を占める。
２．できるだけ使用現場を巡回し、現場との信頼関係を確立させる。
３．依頼された要件に対して、できるだけ対応できるように努力する。

最後に、セミナーや勉強会は単に知識を得るためだけでなく、人と人とをつなぐ場所でもあるような気がします。「よく見る人やなぁ」と思った人は、向こうも同じ様に思っていると思います。一人でどうしていいのか悩むことがあったら、見知った顔つかまえて聞いてみたらいいと思います。ずんぐりした体型やや大きめ、猫背、顔が大きいこれらの特徴が見られたら、私です。お気軽に声を掛けてください。

平成　　年　　月

病院長　　様

要　望　書

臨床工学技士の業務は、「医師の指示のもとに循環、呼吸、代謝に関する生命維持管理装置の運用」とそれらの保守・点検を業とする「医療職種」と定められており、現在、２名の臨床工学技士（名前　在職９年目　名前　在職４年目）が「別紙」の業務報告書のように臨床技術提供・機器中央管理・修理等の業務を実施し、適切な判断と対応により効果を上げておりますが、本来の業務を遂行するには不十分な状況にあります。
また、病院機能評価でも言われているように安全な医療を患者様に提供していくためには医療機器の保守点検をさらに充実させ、それを継続していく必要性があると考えられます。

新病院では、ＭＥ機器の中央管理システムも軌道に乗りＭＥ機器の有効的な利用、稼働率の向上及びランニングコストの削減が可能となりましたが、ＩＣＵが新設されたことにより業務量も増加しております。また、よりいっそう患者および使用者側の機器に対する安全性と信頼性を確保・継続し、臨床業務や在宅医療等よりいっそう広まるニーズに対処するためにも早急にスタッフの充実を図ることが必要と思考致しますので、ぜひとも優秀な人員を確保いただきますようお願い申し上げます。

また、人員が増員されますと、心臓カテーテル検査等の臨床業務を充実させていきたいと考えております。（４月の保険改正の施設基準には「心臓カテーテル検査に臨床工学技士が常勤で１名以上必要」となっており業者の立会い等が社会的に問題になりつつある為）

生命維持管理装置
＊ 人工呼吸器　＊血液浄化装置　＊人工透析装置　＊ペースメーカー
＊除細動器　＊酸素療法機器　＊人工心肺装置　＊補助循環装置

生命管理装置
＊ 各種モニター機器　＊緊急検査機器
＊周辺補助的機器（輸液ポンプ・シリンジポンプなど）

平成　　年　月　日

○　○　病院
病院長　　殿

臨床工学室
室長

臨床工学室の今後の業務について

患者の安全性の向上と病院の経営状況を改善するために、臨床工学技士の必要性が増加しております。臨床工学室では以下のビジョンを持って今後業務拡大を行っていきたいと考えております。臨床工学技士の有益性を認めていただき、今後ご検討いただきますことをお願い申し上げます。

１．現在の人員構成と業務内容

臨床工学室は室長と７名の臨床工学技士が在籍し，生命維持装置，ＭＥ機器の整備点検・運転等を中心に業務を行っております（資料 1、2）．平成 14 年 4 月より人工透析室の 1 日勤務、ICU・救急部等における血液浄化業務、輸液ポンプの中央管理業務の開始、平成 14 年 5 月より平日宿直体制・休日宅直体制の実施、平成 15 年 4 月より末梢血幹細胞採取業務・ペースメーカ外来業務、除細動器中央管理業務を開始しました。また、職員へのＭＥ機器の安全使用教育も重視し、講習会やパンフレットによる広報活動も行っています。

２．現在における問題点

土曜日祝日夜間、日曜日昼夜は臨床工学技士は宅直体制になっており、院内に臨床工学技士は不在となっています。しかしながら人工呼吸や血液浄化療法は 24 時間連続して行われており、トラブル時の臨床工学技士の迅速な対応が出来ない状況になっております。また、循環器内科より心臓カテーテル時の臨床工学技士の立ち会いを強く要望されております。これらの問題を解消するためにはあと数名の人員が必要となります。

３．今後の展望

【透析室業務】人工透析室は１名の臨床工学技士を派遣しておりますが、看護師と臨床工学技士の比率を１：１程度にすることが可能と思われます。現在、看護師はプライミングや点検などの多くの業務を行っておりますが、これらを技士が行うことにより、看護に専念出来る環境が整うと思われます。

【手術室業務】手術室の直接介助は看護師が行っておりますが、看護的な要因は少なく、臨床工学技士でも代行可能と思われます。各科専任の介助技士を育てその科の手術がないときは本来の臨床工学業務を行うことで、専門性を高めることができると思われます。また、血圧キットの準備、腹腔鏡手術でのカメラ操作等は臨床工学技士でも行えるため、技士が代行することにより、医師の負担軽減につながります。

【事務業務】臨床工学室では多くのＭＥ機器を管理しているため、データベースの構築をすすめております。これに手を加えれば財務部で行っている備品管理業務を代行することが可能になります。また、資材課が行っている業者への修理依頼業務は臨床工学室でも行えます。他大学で事務業務の外部委託がすすんでおりますが、前述の様な内容は臨床工学室でも代行できると考えます。

兵庫県におけるＭＥ室の設置状況

病院名	主従事者数	全技士数	占有面積(㎡)
神戸大学病院	2	4	80
兵庫医科大学病院	6	7	100
姫路赤十字病院	1	2	40
姫路聖マリア病院	2	7	50
新日鉄広畑病院	1	12	60
赤穂市民病院	1	5	50
済生会兵庫県病院	1	2	40
姫路循環器病センター	1	1(+4)	
西神戸医療センター	2	6(+1)	
神戸赤十字病院	1	2	
神戸西市民病院	1	4	
六甲アイランド病院	1	10	

＊　２００３年１１月現在で調べられた結果です

＊　占有面積はおおおその大きさで正確なものではありません

兵庫県における臨床工学技士の所属部門

２００２年９月に兵庫県臨床工学技士会が実施したアンケート結果より

所属部門別	人数
臨床工学部門	62
事務部門	5
人工透析室	112
手術室	6
診療部門	8
検査室	22
看護部	3
合計	218

２５３施設中、回答７６施設（２１８名）

＊兵庫県の場合は、臨床工学部門を設置している病院が多いがＭＥ室が設置されている病院はまだ少ない。これは、透析室内の臨床工学技士が臨床工学部門として独立できている病院が多いためと思われます。

病院機能評価において臨床工学技士が直接関連してくる部分を抜粋

詳しくはホームページ　http://jcqhc.or.jp/html/index.htm をご覧ください

新評価項目　Ｖ４．０

6.3.2　医療機器の管理体制が確立している

（ねらい）

放射線科、臨床検査科ではそれぞれに専属の技師が配置され機器の管理体制は整備されているが病棟等で使用されている医療機器については生命維持に必要なものが多くあるにもかかわらずその管理体制が曖昧な事が多い。このような部門の管理体制のあり方を評価するのがこの項目である。

6.3.2.1　医療機器を管理する担当者がきめられている

（評価・判定の考え方）

病棟、外来等で医療機器の管理者がはっきり決まっており、管理マニュアル等が整備されている必要がある。

6.3.2.2　病棟の医療機器の点検が定期的に行なわれている

（評価・判定の考え方）

病棟の医療機器の点検スケジュールが定められ、それぞれの医療機器の整備記録が備えられ、点検日時等が確認できることが必要である。

6.3.2.3　病棟の医療機器の補修をする仕組みが整えられている

（評価・判定の考え方）

病棟の医療機器の故障の際の対応手順が明確に定められており、現場責任者から担当者への連絡方法が決められていることが必要である。夜間、休日等の連絡方法等も考慮する。業者との現場の交渉はあまり評価できない。病院の責任者の介在が必要である

6.3.2.4　医療機器の管理が中央化がなされている

（評価・判定の考え方）

臨床工学技士が医療機器の保守管理を中央で一括しておこなっていることが望ましい。これにより病棟のスペースの確保や同種の機器の重複配置を防ぎ、機器の点検・補修を確実に行なう体制があることが重要である。

ISO9001 と病院機能評価

ISO とは

国際標準化機構（International Organization for Standardization）が定めた国際規格のことで、ギリシャ神話の中に出てくる「平等さ」「相等しいこと」を表す「isos」からとられたものといわれています。国際規格とは、世界各国どこにおいても通用する統一された規格で、国際標準化機構が今日までに制定してきた規格の数は優に１万を超え、代表的なものでは「イソネジ」や写真フィルムの感光度を示す「イソ 400」表示などが良く知られています。

わが国で普及している代表的な ISO の規格は２種類あり、ISO9001 は「品質管理および品質保証」の規格で、設立当初は工業部品のみにとどまっていましたが、現在では製造業からホテルや医療提供施設などのサービス業にまで幅広い業種を対象としています。また、ISO14001 は「環境マネジメントシステム」として、フロンガスによるオゾン層の破壊や地球温暖化など環境問題に対応する規格となっています。わが国における ISO9001 の認証登録件数は、2003 年 3 月の時点で約 3 万 5000 件を超え、さらに増加の一途を辿っています。

ISO 取得の効果

ISO に取組むメリットとして以下ようなものが挙げられます。

１．「製品」の質の向上と顧客満足
２．事故防止、文書記録による発生源の特定による的確な対応
３．外部取引先による評価が高まる

では、具体的にこれを病院に当てはめてみますと、ISO 規格の「製品」とは病院が提供する診療技術・看護・保健・介護・福祉のサービス、それらすべてを１本化した「総合医療サービス」と考えることができます。ですから、ISO に取組むことにより医療サービスの向上と患者様の満足度が上がるというわけです。その理由として ISO9001 では、業務の流れの可視化、文書化を行い ISO 規格にある要求事項と照らし合わせます。定められた手順通り業務が遂行できているか、手順書に問題はないのか、継続的に見直しを行います。この継続的な見直しをＰＤＣＡサイクルといい、Ｐ（Plan）計画を立て、Ｄ（Do）実行し、Ｃ（Check）確認し、Ａ（Action）改善する、を行い限りない改善活動が可能となるのです。その結果が質の向上・顧客満足につながるのです。

また ISO9001 で事故原因の調査を行う場合では、例えばＡという機器を使用して事故が発生した場合、使用者に問題（ミス）はないのか→使用者は使用に対する教育受けていたのか→勤務体系に問題はなかったのか、また機器については、点検はできていたのか→点検方法はこれでいいのか→点検者は適切な教育を受けていたのか→点検器具は適切であったか→装置の設計に問題はないのかというように問題点が発見出来るまで遡ることができます。ですから ISO9001 では問題が発生した場合、徹底的に原因追求し改善できる仕組みとなっており、この結果より良いシステムの構築が可能となります。

ISO には、取引先の評価という項目があります。どういう経緯で取引を行うこととしたのかの理由が必要となります。相手が ISO 取得先である場合は、「信頼できる」ため問題にはなりませんが、ISO を取得していない相手では、詳細な調査と評価が必要になります。このため、一般企業では取引先に対する信頼を得るためにも ISO の取得が必要となります。病院に当てはめますと、ISO を取得している病院は「良い病院になるよう努力している」と評価され、一般の病院と区別されるようになります。今はまだ一般的でないと思いますが、近い将来「ISO を取得しているのだから安心できる」と患者さんの評価につながっていくことと思われます。

ISO9001 と病院機能評価

ISO9001 と病院機能評価との違いを表１にまとめて示します。ISO は品質マネジメントの国際規格であるのに対し、病院機能評価は国内病院規格によるものになっています。両者には様々な違いがありますが、もっとも重要な違いは、病院機能評価は審査時点での評価（静的評価）であり、審査後の継続的改善による質の向上システムがないということです。つまり、審査を通過するために努力が必要であるものの、審査後については問題にされていません。
しかし、ISO9001 では顧客満足の実現を基盤とする品質マネジメントシステムであり、前項で述べた P・D・C・A サイクルを用いて限りない改善活動を行うことが必要で、取得後に活動を維持していくことが重要になってきます。そのため、ISO9001 では年１回以上の外部監査と内部監査が必要で、外部監査では品質システムが維持されているか（ISO 活動が継続されているか）を監査され、問題点や指摘された事項に対して、継続的な改善が行えているかを確認されます。内部監査では、教育を受けた職員が各部署を監査します。内部監査員は職種に制限は無く、診療部・看護部・診療技術部・事務部など院内のあらゆる部門から選ばれます。外部監査員は医療の知識を専門に勉強されている者ではないため、細かい業務についてはわかりません。内部監査のメリットは、内部事情を理解し、業務を把握している者がチェックすることで、より良い手順、内容に作り変えるアドバイスが出来ることにあります。しかし、監査の目的はあくまでもシステムの運用の確認と問題提起であり、監査員が押し付けるものではありません。問題ありと指摘された事項を監査部署が問題なしと反論することも可能です。この場合は、監査員を納得させられる証拠（データ）が必要になります。

まとめ

内容的に難しくなってしまいましたが、端的に申し上げますと、ISO 規格は世界で通用する約束事であるということです。例えば「単三電池は 1.5V」であるとか「信号は青で進む」といったどこへ行っても同じ評価になっているものと考えてください。
ISO9001 というのは品質を維持するための規格（約束事）であり、この規格（約束事）に合わせて業務を行えば、国内でも例え発展途上国であったとしても、同様の製品（サービス業では顧客サービス、病院では患者サービス）が得られます。
もし外国旅行をしていて病気になった時、あなたならどうしますか？私は ISO9001 取得の病院を選びます。全く知らない場所で評判も分からない時の唯一の信頼できる判断材料であると私は思います。また製品も同様で、信頼できる製品であるかの判断材料として ISO9001 認証取得は大きな意味を持ちます。そのため今や製造業のみならず、サービス業に至るまで認証取得しております（引越しのサ○イの CM は有名）。ですから病院においてもその役割は重要であると考えられ、今後取り組まれる施設が増えてくると思われます。その中で臨床工学技士が担う役割は大きく、特に医療機器（測定機器）の精度管理や生命維持管理装置の保守管理は、臨床工学技士が必要とされる所であると思われます。
今後の展望として、国家規格である JIS 規格は ISO 規格を取り込み、その整合化を図っています。同様に病院機能評価規格でも ISO 規格を取り入れた「病院マネジメントシステム」が構築され、病医院の質の向上、顧客満足の実現を目指し取り組んでいくべきではないかと考えます。つまり、ISO 規格と病院機能評価規格が融合し、その規格を実践することが良い病院として生き残るための条件ではないかと思います。その中で、機器管理の専門職としての臨床工学技士の役割は大きく、今後さらに力を入れていかなければならない業務であると私は痛切に感じます。

《　表１　ISO9001 と病院機能評価　》

項　目	病院機能評価	ISO9001
・規格	国内病院規格	品質メネジメントの国際規格
・目的	病院機能の整備等	顧客満足の充足他
・評価	構造・静態評価	プロセス・動態評価
・対象	病院	企業、病医院、施設の全て
・再審査	５年	３年
・その間の審査	ナシ	１年に１回以上外部監査、 １回以上内部監査
・見直し	制度的なものはナシ	１年に１回以上、トップによる マネジメントレビュー
・医業広告	できる	できる

編集委員

兵庫県臨床工学技士　ＭＥ部会

ＭＥ室に関する質問をメールでお受けしますのでお問い合わせください

部会長

三井　友成　　姫路赤十字病院　　Tel ：0792-94-2251　Fax ：0792-96-4050
e-mail：me-sits@hrc-hp.com

委員

正木　昭次　　姫路聖マリア病院
岡崎　恒夫　　六甲アイランド病院
三浦　伸一　　新日鉄広畑病院
真殿　久司　　赤穂市民病院

編集同人

木村　政義　　兵庫医科大学病院
加藤　博史　　西神戸医療センター